

Pulsoximeter

Bedienungsanleitung



Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.
 6th Floor, Biyang Industrial Zone, Lijiacun Road, Xueshi Street of Yuelu District,
 Changsha, Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
 Website: www.accbiomed.com
 Tel./ Fax: +86 -731-84118539

EC-REPRÄSENTANT
 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Deutschland
 Tel: +49-40-2513175
 Fax: +49-40-255726

Ver: 1.0
 Freigabedatum: 02,2021

Sehr geehrter Benutzer, vielen Dank, dass Sie sich für das Puls-Oximeter entschieden haben.

Diese Anleitung beschreibt das Gerät, seine Funktionen, Spezifikationen, den sachgemäßen Transport, die Installation, Nutzung, Reparatur, Bedienung, Wartung und Lagerung sowie den sicheren Umgang zum Schutz des Bedieners und des Geräts. Einzelheiten finden Sie in den entsprechenden Kapiteln. Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung aufmerksam durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Die Bedienungsanleitung sollte strikt befolgt werden, da die Nichtbeachtung zu Messfehlern, Schäden am Gerät und Verletzungen führen kann. Der Hersteller übernimmt bei Fahrlässigkeit des Benutzers KEINE Verantwortung für Sicherheits-, Zuverlässigkeits- oder Leistungsprobleme einschließlich Verletzungen und Schäden am Gerät.

1.1 Warnhinweise

- Benutzen Sie das Oximeter NICHT, während der Patient mit MRI gescannt wird.
- Überprüfen Sie das Oximeter vor Gebrauch; bei offensichtlichen Schäden benutzen Sie es nicht.
- Bei längerer Benutzung können Unwohlsein oder Schmerzen auftreten, insbesondere bei Patienten mit Mikrozirkulationsstörungen. Das Oximeter sollte nicht länger als 30 Minuten am gleichen Finger benutzt werden.
- Bei einigen Patienten sollte die Messstelle vor der Untersuchung aufmerksam untersucht werden, da das Oximeter nicht auf ein Ödem oder an sonstigen empfindlichen Stellen angebracht werden darf.
- Das Gerät ist nicht für Neugeborene oder Kleinkinder geeignet.
- Das Gerät ist lediglich ein klinisches Hilfsgerät; andere Mittel klinischer Diagnose müssen unter der Leitung eines Arztes zur Bestimmung des Zustands des Patienten hinzugezogen werden.
- Von der Benutzung des Oximeters in einer Hochfrequenzumgebung, wie in unmittelbarer Nähe von Elektrochirurgiegeräten, wird abgeraten.
- Achten Sie darauf, dass Kinder nicht das Oximeter oder Zubehörteile verschlucken; Kinder müssen bei der Benutzung des Geräts von einer Aufsichtsperson begleitet werden.
- Die beiden Teile des Oximeters sind mit einer flexiblen Leitung verbunden. Verdrehen und ziehen Sie NICHT daran.
- Folgen Sie den örtlichen Bestimmungen zu Entsorgung bzw. Recycling des Geräts und der Batterien.
- Verwenden Sie das Oximeter nicht in einer Magnetresonanzumgebung (MR oder CT).
- Verwenden Sie das Oximeter nicht länger als 5 Minuten, ohne das Gerät auf einen anderen Finger zu verlagern.
- M. Für klinische Einschränkungen und Kontraindikationen lesen Sie bitte die medizinische Literatur sorgfältig durch
- Das Gerät ist nur eine klinische Diagnose von Zusatzgeräten. Die auf dem Gerät angezeigten physiologischen Daten dienen nur als Referenz und können nicht direkt für die diagnostische Interpretation verwendet werden.
- Nicht geeignet für Benutzer mit Arrhythmie / Herzinsuffizienz / geringer Perfusion (PI <0,3) / Fingerrittern.
- Nicht geeignet für Benutzer mit einer großen Fingergröße oder einer Überschreitung der Hohlraumgröße des Pulsoximeters.
- Bitte verwenden Sie nicht Daumen und Schwanzfinger zum Messen.
- Bei unablässiger Verwendung des Geräts, insbesondere bei Patienten mit Mikrozirkulationsbarriere, können Beschwerden oder Schmerzen auftreten. Es wird empfohlen, das Gerät nicht länger als 5 Minuten am selben Finger zu verwenden.

1.2 Sicherheitshinweise

- Das Gerät ist zum Messen des prozentualen Anteils der arteriellen Sauerstoffsättigung des funktionalen Hämoglobins bestimmt. Faktoren, welche die Leistung des Puls-Oximeters herabsetzen oder die Messgenauigkeit beeinträchtigen, sind:
 - Setzen Sie das Puls-Oximeter nicht an einem Arm mit einer Blutdruckmanschette, einem Arterienkatheter oder Infusionsschläuchen auf.
 - Starkes Licht wie Sonneneinstrahlung oder direkte Beleuchtung.
 - Feuchtigkeit im Gerät.
 - Finger entspricht nicht der empfohlenen Größe.
 - Unbefriedigender Puls.
 - Venöse Pulsation.
 - Anämie oder geringe Hämoglobinkonzentration.
 - Kardio-grün und andere intravasculäre Kontrastmittel.
 - Carboxy-Hämoglobin.
 - Met-Hämoglobin.
 - Dysfunktionales Hämoglobin.
 - Kunstnägeln oder Nagellack.
 - Das Einzelgewicht beträgt weniger als 20 kg
 - Der Finger ist zu kalt
 - Patienten mit abnormaler Durchblutung der Fingerenden durch Copd.
- Lesen Sie den Messwert ab, wenn die Wellenform im Display gleichmäßig ist.
- Das vom Gerät abgestrahlte IR-Licht ist schädlich für die Augen; blicken Sie nicht direkt in die Lichtquelle.

2 Allgemeine Hinweise

Die Pulssauerstoffsättigung ist der Prozentwert von HbO₂ im Gesamt-Hb im Blut, die sogenannte O₂-Konzentration im Blut. Dies ist ein wichtiger Bio-Parameter für die Atmung. Einige Erkrankungen der Atemwege können zu einer Verringerung von SpO₂ im Blut führen und andere Ursachen wie die Fehlfunktion der Selbstanpassung des menschlichen Körpers, Verletzungen durch Operationen oder bestimmte medizinische Untersuchungen können ebenfalls zu einer Verringerung der Sauerstoffversorgung des Körpers führen. In diesem Fall kommt es als Konsequenz zu entsprechenden Symptomen wie Schwindelgefühl, Impotenz, Erbrechen usw. Ernsthaftige Symptome können lebensbedrohlich sein. Daher ist die Kenntnis des SpO₂-Werts des Patienten eine große Hilfe für den Arzt, um potenzielle Gefahren für den Patienten zu erkennen.

2.1 Funktionsprinzip

Das Oximeter funktioniert wie folgt: Es wird eine mathematische Gleichung mithilfe des Lambert-Beer-Gesetzes entsprechend der Absorptionseigenschaften des reduktiven Hämoglobins (Hb) und Oxy-Hämoglobin (HbO₂) im Schein- und Nah-Infrarot-Zonen aufgestellt. Funktionsprinzip des Instruments: Eine photoelektrische Oxy-Hämoglobin-Untersuchungstechnologie wird entsprechend der Kapazitäts-Puls-Scanning- und Aufzeichnungstechnologie durchgeführt, sodass zwei Strahlen unterschiedlicher Wellenlänge des Lichts durch einen aufklebbaren Fingersensor auf den Fingernagel ausgerichtet werden können. Ein lichtempfindliches Element erhält ein Messsignal. Diese Informationen werden nach der Verarbeitung durch elektronische Schaltkreise und den Mikroprozessor im Display angezeigt.

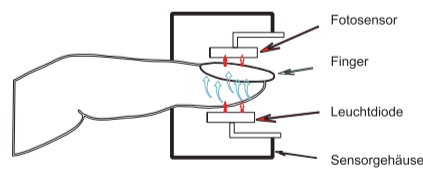


Abbildung 1. Schematische Darstellung Oximeter

2.2 Einleitung

2.2.1 Bestimmungsgemäße Benutzung

Das Puls-Oximeter ist zur Messung der funktionalen Sauerstoffsättigung (SpO₂) und Pulsfrequenz (PR) von Erwachsenen und Kindern bestimmt.

WARNUNG:

- Das Puls-Oximeter ist nur zur Benutzung durch klinisches Personal oder unter ihrer Anleitung bestimmt. Es darf nur von Personen benutzt werden, die entsprechend eingewiesen wurden.

SICHERHEITSHINWEISE:

- Dieses Pulsoximeter ist für den Einsatz im Krankenhaus, in klinischen Einrichtungen und im Gesundheitswesen vorgesehen.
- Das Puls-Oximeter ist NICHT für Neugeborene und Kleinkinder geeignet. Die Fingerstärke von Erwachsenen und Kindern muss 8-25,4 mm betragen.

2.2.2 Komponenten

Das Oximeter besteht aus einem Sensor, elektronischen Schaltkreisen, einem Display und einem Kunststoffgehäuse.

HINWEISE

- Der Sensor ist die Öffnung in der Mitte des Geräts, in die der Finger eingeführt wird.
- Der Sensor ist das Anwendungsteil des Geräts.

2.2.3 Schlüsselfunktionen

- Geringer Stromverbrauch
- Anwenderfreundliche Ein-Knopf-Bedienung
- 3 Modi: Ausschalten, Ruhezustand und Messmodus
- Nach 8 Sekunden ohne Eingabe wechselt es automatisch in den Ruhezustand

2.3 Frontansicht

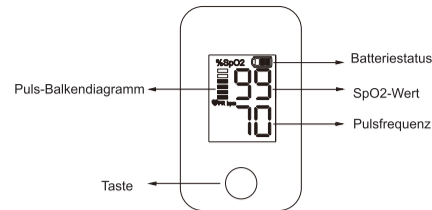


Abbildung 2. Frontansicht FS10

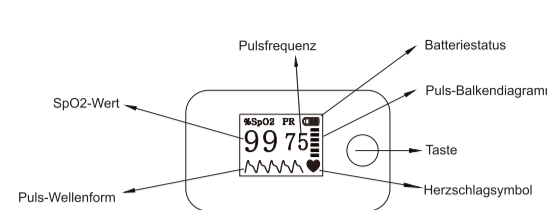


Abbildung 2. Frontansicht FS20

2.4 Funktionen

Funktion	FS10	FS20
Display	LED	OLED
SpO ₂ -Messung	J	J
Messung Pulsfrequenz (PR)	J	J
Anzeige Balkendiagramm	J	J
Anzeige Batteriestatus	J	J
Automatische Abschaltung	J	J
Anzeige Puls-Wellenform	—	J
Anzeige in vier Richtungen	—	J

2.5 Symbole

Symbol	Definition	Symbol	Definition	Symbol	Definition	Symbol	Definition
%SpO ₂	Pulssauerstoffsättigung (%)	SN	Seriennummer	+	Anode		Achtung! Begleitdokumente lesen
PR	Pulsfrequenz (BPM)		Gerät hat kein Alarmsystem	—	Kathode		Hersteller
IP22	Tropfwassergeschützt gemäß IEC 60529		Herstellungsdatum		Anwendungsteil BF-Typ	CE 0123	Gerät entspricht Medizingeräte-Richtlinie 93/42/EEC
Rx only	Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf dem Bestellen eines zugelassenen Arztes		Leistungsanzeige (einige Modelle haben keine Batteriekapazität Anzeige, aber Batterie schwach Anzeige)				

3 Batterien einsetzen

- Setzen Sie die beiden AAA-Batterien mit korrekter Polarität im Batteriefach ein.
- Schließen Sie das Batteriefach in Pfeilrichtung, wie in der Abbildung rechts dargestellt.

WARNHINWEISE:

- Die Polaritäten der Batterie sollten korrekt installiert sein, da sonst Schäden auftreten können kann zum Equipment verursacht werden.
- Bitte entfernen Sie die Batterien, wenn das Oximeter für mehr aufbewahrt wird als 30 Tage.
- Bitte entfernen Sie die Batterien, wenn Sie das Oximeter ausschalten möchten. Ansonsten ist es immer im eingeschalteten Zustand.
- Bei unsachgemäßer Verwendung oder Entsorgung kann die Batterie auslaufen oder explodieren.

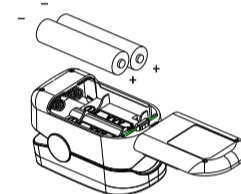


Abbildung 3. Batterien einsetzen

4 Anwendung

4.1 Anwendungsweise

- Entfernen Sie die Batterieabdeckung, legen Sie die beiden AAA-Batterien entsprechend der Polarisierung im Inneren des Batteriefachs ein und setzen Sie die Abdeckung wieder auf;
- Halten Sie das Oximeter so, dass das Display zu Ihnen zeigt und legen Sie den Finger in den Sensor des Geräts, wie unten gezeigt (Abbildung 3). Um optimale Ergebnisse zu erzielen, stellen Sie sicher, dass der Finger genau in der Mitte der Fingerführung liegt.
- Drücken Sie den Knopf des Geräts, um das Oximeter aus dem Ruhezustand zu holen und nach 3 Sekunden erscheint der Messbildschirm.
- Das Messergebnis kann meist innerhalb von 10 Sekunden vom Bildschirm abgelesen werden.
- Das Gerät wechselt innerhalb von 8 Sekunden automatisch in den Ruhemodus, wenn der Finger aus dem Sensor entfernt wird.

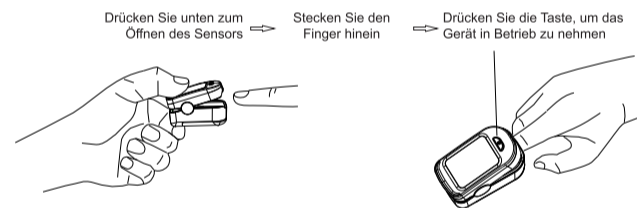


Abbildung 4. Bedienungsanweisung

4.2 Hinweise zur Anwendung

- Ringfinger, Mittelfinger und Zeigefinger werden als geeignete Messfinger empfohlen.
- Übermäßige oder schnelle Bewegungen können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Eine falsche Messposition kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Nach der Reinigung und Desinfektion kann das Oximeter wiederverwendet werden.
- Die Messung kommt am besten zustande, wenn sich das Oximeter auf gleicher Höhe mit dem Herzen befindet.
- Die angezeigten Parameter zeigen eine ungültige Anzeige als '---' an, wenn die Signalqualität sehr schlecht ist.
- (Nur für FS20) Das Plethysmogramm kann als Pulsintensitätsindikator verwendet werden. Die angezeigten Parameter könnten mit dem ungeordneten Plethysmogramm unzuverlässig sein.
- (Nur für FS10) Das Balkendiagramm kann als Pulsintensitätsindikator verwendet werden. Die angezeigten Parameter könnten sein unzuverlässig bei nicht periodischen Änderungen.
- Die angezeigten Parameter zeigen eine ungültige Anzeige als '---' an, wenn ein Oximeterfehler auftritt.
- Die maximale Messdauer beträgt nicht mehr als 5 Minuten.

5 Spezifikationen

5.1 Klassifizierung

Schutzart gegen Stromschlag	Intern versorgtes Gerät
Schutzgrad gegen Stromschlag	Typ BF-Anwendungsteil (nicht defibrillationsgeschützt)
Betriebsmodus	Untersuchung
Schutzgrad gegen Explosion	Gewöhnliches Gerät ohne Schutz
Gerätetyp	Fingerspitzen-Oximeter

5.2 Mess-Spezifikationen

SpO ₂ -Genauigkeit	
Bereich (σ*)	70%~100%: ±2% 0%~69%: nicht spezifiziert
Auflösung	1%
Aktualisierungszeitraum	1s
Mittelung der Zeit	8s
PR-Genauigkeit	
Bereich (σ*)	25~250 ±3 (bpm)
Auflösung	1 (bpm)
Aktualisierungszeitraum	1s
Mittelung der Zeit	8s

5.3 Stromanforderungen

Alkali-Batterien	2 x 1.5V (AAA)
Betriebsstrom	DC 2.5-3V

5.4 Umgebung

Temperatur	
Betrieb	5 °C - +40 °C (+41 °F - +104 °F)
Lagerung/Transport	-20 °C - +60 °C (-4 °F - +140 °F)
Luftfeuchtigkeit	
Betrieb	10~95 %, nicht kondensierend
Lagerung/Transport	10~95 %, nicht kondensierend
Luftdruck	
Betrieb	70~106 kpa
Lagerung/Transport	50~107,4 kpa

5.5 Abmessungen und Gewicht

Breite x Höhe x Tiefe.....Über 33x36x58mm(For FS10C,FS20C,FS10D,FS20D,FS10E,FS20E,FS10F,FS20F,FS10I,FS20I,FS10K,FS20K,FS10L,FS20L,FS10M,FS20M,FS10N,FS20N)
Über 37x31x63mm(For FS10A,FS20A,FS10B,FS20B)
Gewicht.....Über 60g (einschließlich Batterien)

5.6 Display

	FS10	FS20
Displaytyp	LED	OLED,0.96",128*64 Pixel
Displayinhalt	SpO2%, Pulsfrequenz, Batterieanzeige, Balkendiagramm	SpO2%, Pulsfrequenz, Batterieanzeige, Balkendiagramm, Pulswellenform, Herzschlag

5.7 LED-Wellenlängen

	Wellenlänge	Strahlungsleistung
RED	660±6nm	1.8 mW
IR	905±10nm	2.0 mW

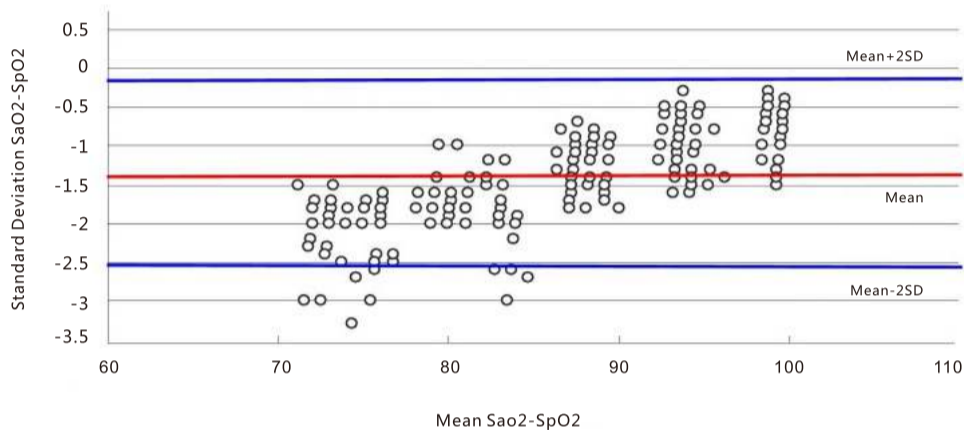
6 Technische Beschreibung

Die folgende Tabelle zeigt die statistische Verteilung einer invasiven kontrollierten Entättigungsstudie, die sich an ISO80601-2-61, Anhang EE, Leitfadens für die Bewertung und Dokumentation der SpO2-Genauigkeit bei Menschen" orientiert. Die statistische Verteilung zeigte die Genauigkeitsverteilung zwischen 70% ~ 100%, die für den Benutzer hilfreich sein kann.

Bias Analyse SpO2-FS10/20 Pulsoximeter	SaO2-Radiometer ABL800 FLEX-CO-Oximeter			
	70-80 (%)	80-90 (%)	90-100 (%)	70-100 (%)
Precision (Sres)	1.94	1.45	0.89	1.40
Accuracy (Arms)	2.00	1.53	0.96	1.52

achfolgend finden Sie die grafische Darstellung von Proben aus einer kontrollierten invasiven Entättigungsstudie von Bland-Altman.

Bland-Altman Graph for SaO2-SpO2



7 Wartung, Reinigung, Desinfektion

7.1 Wartung

Halten Sie Gerät und Zubehör staubfrei und folgen Sie den nachstehenden Hinweisen:

- Reinigen Sie das Gerät vor Benutzung entsprechend Kapitel 6.2. Bei längerer Nichtbenutzung des Geräts entnehmen Sie bitte die Batterien.
- Tauschen Sie die Batterien rechtzeitig aus, wenn Sie die entsprechende Anzeige als Batteriestatus haben.
- Halten Sie das Gerät trocken und gut belüftet, setzen Sie es nicht korrosiven Gasen aus. Hohe Luftfeuchtigkeit und starkes Licht können sich auf den Lebenszyklus auswirken und das Gerät beschädigen.
- Lagern Sie das Gerät bei Temperaturen zwischen -20 °C und 60 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit unter 95 %.
- Ein verpacktes Gerät kann mühelos transportiert werden, jedoch nicht zusammen mit toxischen, gefährlichen oder korrosiven Materialien.

WARNUNG

- Nehmen Sie an dem Gerät KEINE Veränderungen vor.

7.2 Reinigung

Reinigen Sie das Gerät regelmäßig. Bei stark verschmutzter Umgebung muss das Gerät häufiger gereinigt werden. Reinigen Sie das Gerät entsprechend den Bestimmungen Ihres Krankenhauses. Empfohlene Reinigungsmittel:

- Milde Seifenlauge (verdünnt).
- Bleichlauge (verdünnt).
- Wasserstoffperoxid (3 %).
- Ethanol (70 %).
- Isopropanol (70 %).

Zum Reinigen des Geräts gehen Sie wie folgt vor:

- Schalten Sie das Puls-Oximeter aus.
- Reinigen Sie das Display mit einem weichen Tuch und etwas Glasreiniger.
- Reinigen Sie das Gerätegehäuse und den Sensor mit einem weichen Tuch und etwas Reinigungsmittel.
- Reiben Sie das Gerät anschließend gut ab.
- Trocknen Sie das Gerät an einem gut belüfteten, kühlen Ort.

Zur Vermeidung von Schäden am Gerät beachten Sie bitte:

SICHERHEITSHINWEISE

- Verdünnen Sie das Reinigungsmittel entsprechend den Anweisungen des Herstellers.
- Tauchen Sie das Gerät oder Zubehörteile nicht in Flüssigkeiten ein.
- Geben Sie keine Flüssigkeiten direkt auf das Gerät oder Zubehörteile.
- Benutzen Sie keine Scheuermittel (wie Stahlwolle oder Silberpolitur) oder aggressive Reinigungsmittel (wie Aceton oder Aceton-basierte Reinigungsmittel).
- Wenden Sie sich an den Kundendienst, falls Flüssigkeiten in das Gerät eingedrungen sind.

7.3 Desinfektion

Desinfektion kann zu Schäden am Gerät führen und wird daher nicht empfohlen, es sei denn, die Bestimmungen Ihres Krankenhauses sagen Gegenteiliges aus. Reinigen Sie das Puls-Oximeter vor einer Desinfektion.

Empfohlene Desinfektionsmittel: Ethanol 70 %, Isopropanol 70 %, flüssige Glutaraldehyd-Desinfektionsmittel 2 %.

VORSICHT

- Benutzen Sie keinesfalls ETO oder Formaldehyd zur Desinfektion.

7.4 Entsorgung

Entsorgen Sie das Puls-Oximeter umweltgerecht.

8 Zubehör

- Schlaufe.
- AAA-Batterien.
- Bedienungsanleitung.
- Garantiekarte.

Hinweis:

- Für bestimmte Zubehörkonfigurationen siehe Packliste.

9 Störungsbehebung

9.1 Störungsbehebung

WARNHINWEISE

- Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen NUR durch den autorisierten Kundendienst durchgeführt werden.
- Wartungs- und Reparaturarbeiten durch den Benutzer sind NICHT zulässig.
- Es befinden sich KEINE austauschbaren Komponenten im Gerät.

Problem	Mögliche Ursache	Lösungsvorschlag
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Die Batterien sind erschöpft oder schwach.	Batterien austauschen.
	Die Batterien sind falsch eingesetzt.	Batterien korrekt einsetzen.
	Fehlfunktion des Geräts .	Wenden Sie sich an den autorisierten Kundendienst.

Das Display schaltet sich plötzlich aus.	Das Gerät schaltet sich nach 8 Sekunden automatisch aus, wenn keine korrekten physiologischen Signale anliegen.	Das ist normal.
	Die Batterien sind erschöpft oder schwach.	Batterien austauschen.
Der Pulston kann nicht ausgeschaltet werden.	Die Taste ist beschädigt.	Taste überprüfen und erneut drücken.
	Sie drücken die Taste nicht lange genug oder zu lange.	Drücken Sie die Taste 2 bis 3 Sekunden.
SpO2 und PR werden nicht stabil angezeigt.	Leuchtstoff- oder photoelektrische Röhre durch Fremdkörper behindert.	Leuchtstoff- oder photoelektrische Röhre überprüfen.
	Der Finger oder der Patient bewegt sich.	Der Patient darf sich nicht bewegen.
	Der Finger ist nicht weit genug eingeführt.	Finger erneut einführen.
	Der Finger ist zu groß oder zu klein.	Finger mit korrekter Größe benutzen.
	Zyklische Fluktuationen der Herzfrequenz.	Die Messung ist normal, der Patient hat Herzrhythmusstörungen.
SpO2 und PR werden nicht normal angezeigt.	Der Finger ist nicht korrekt eingeführt.	Finger erneut einführen.
	Der SpO2-Wert des Patienten ist zu gering, um erkannt zu werden	Erneut versuchen; Untersuchung im Krankenhaus, wenn Sie davon ausgehen, dass das Gerät in Ordnung ist.

Anlage A

Das Gerät entspricht den Anforderungen der Norm EN 60601-1-2 „elektromagnetische Verträglichkeit – elektrische Medizingeräte“.

Herstellereklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit			
Das Puls-Oximeter ist nur zur Benutzung in nachstehend spezifizierter elektromagnetischer Umgebung bestimmt. Der Benutzer des Puls-Oximeters muss gewährleisten, dass die Benutzung nur in entsprechender Umgebung erfolgt.			
Verträglichkeitstest	IEC 60601 Test	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±8 kV, ±15 kV Luft	Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Sind Böden mit synthetischem Material belegt, so muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder der Netzfrequenz müssen einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Herstellereklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit			
Das Puls-Oximeter ist nur zur Benutzung in nachstehend spezifizierter elektromagnetischer Umgebung bestimmt. Der Benutzer des Puls-Oximeters muss gewährleisten, dass die Benutzung nur in entsprechender Umgebung erfolgt.			
Verträglichkeitstest	IEC 60601 Test	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
Durchgeführt HF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz bis 80 MHz	3 V rms 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht dichter am Puls-Oximeter einschließlich Kabeln benutzt werden, als der empfohlene Abstand gemäß der Gleichung, die auf die Frequenz des Senders anwendbar ist. $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Abgestrahlt HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz
			Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Senderhersteller ist und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärke feststehender HF-Sender, wie durch eine elektromagnetische Standortaufnahme bestimmt, muss geringer als der Konformitätswert in jedem Frequenzbereich sein. Zu Störungen kann es im Bereich von Geräten kommen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

Herstellereklärung – Elektromagnetische Abstrahlung		
Das Puls-Oximeter ist nur zur Benutzung in nachstehend spezifizierter elektromagnetischer Umgebung bestimmt. Der Benutzer des Puls-Oximeters muss gewährleisten, dass die Benutzung nur in entsprechender Umgebung erfolgt.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Puls-Oximeter benutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und führen mit großer Wahrscheinlichkeit nicht zu Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Puls-Oximeter ist für alle Betriebsstätten geeignet, einschließlich häusliche Einrichtungen und jene, die direkt am öffentlichen Stromnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude beliefert.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Entfällt	
Spannungsschwankungen Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Entfällt	

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem medizinischen FS10C/FS20C PULS-OXIMETER

Das Puls-Oximeter ist zur Benutzung in einer elektromagnetischen Umgebung ausgelegt, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert sind. Der Nutzer des Puls-Oximeter kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen durch die Wahrung eines Mindestabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Puls-Oximeter wie nachstehend empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte, beitragen.

Maximale Ausgangsleistung des/der Sender(W)	Abstand entsprechend der Frequenz des/der Sender(m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) entsprechend dem Senderhersteller ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

10 Anwendbare Modelle

FS10A,FS20A,FS10B,FS20B,FS10C,FS20C,FS10D,FS20D,FS10E,FS20E,FS10F,FS20F,FS10I,FS20I,FS10K,FS20K,FS10L,FS20L,FS10M,FS20M,FS10N,FS20N

Anmerkungen:

- Die in diesem Handbuch verwendeten Abbildungen können geringfügig vom Erscheinungsbild des tatsächlichen Produkts abweichen.
- Die technischen Daten können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.